



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

EPAR - sammendrag for offentligheden

Savene

dexrazoxan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Savene. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Savene.

Hvad er Savene?

Savene er et pulver, der indgives ved infusion (dråbetilførsel i en vene) efter opløsning i den medfølgende væske. Det indeholder det aktive stof dexrazoxan.

Hvad anvendes Savene til?

Savene anvendes til behandling af ekstravasation af antracykliner (en gruppe lægemidler mod kræft). Ekstravasation vil sige, at kræftmidlet, der normalt indsprøjtes i en vene, siver ud af venen eller ved et uheld indsprøjtes i det omgivende væv, hvor det kan medføre alvorlig skade.

Da kun ganske få patienter bliver udsat for ekstravasation af antracykliner, betragtes lidelsen som værende "sjælden", og den 19. september 2001 blev Savene udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme".

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Savene?

Savene skal gives under opsyn af en læge, som har erfaring i at anvende lægemidler mod kræft.

Den første infusion af Savene gives snarest muligt efter uheldet, senest efter seks timer. Der gives derefter to yderligere doser, én på dag 2 og endnu en på dag 3 på same klokkeslæt som den første



infusion. Infusionen skal vare mellem en og to timer og skal gives i et område, hvor der ikke har været ekstravasation.

Hvordan virker Savene?

Det aktive stof i Savene, dexrazoxan, er en modgift mod antracykliner. Stoffets virkningsmekanisme kendes endnu ikke helt, men kan hænge sammen med den måde, hvorpå det bindes til jern i kroppen og danner en "kelat", og med dets virkning på visse enzymer, såsom topoisomerase II. Sammen kan disse virkninger reducere omfanget af vævsbeskadigelse, der er opstået som følge af ekstravasation af antracykliner.

Dexrazoxan har siden 1990'erne været anvendt til at forebygge skade på hjertemuskulaturen i forbindelse med brug af antracykliner.

Hvordan er Savene blevet undersøgt?

Savene er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser af i alt 80 patienter med ekstravasation af antracykliner, såsom epirubicin eller doxorubicin. Savene blev ikke sammenlignet med andre lægemidler i disse undersøgelser. I undersøgelserne blev det registreret, hvor mange patienter der måtte gennemgå kirurgisk behandling for den skade, de havde pådraget sig ved ekstravasationen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Savene?

Ud af de 54 patienter, hos hvilke virkningen af Savene kunne måles, fik kun én patient vævsbeskadigelse, der gjorde operation nødvendig.

Hvilken risiko er der forbundet med Savene?

De hyppigste bivirkninger ved Savene (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme og smerter og infektion på injektionsstedet. Patienten kan desuden få mangel på hvide blodlegemer og blodplader. Selv om dette kan skyldes kræftmidlet, kan det også skyldes Savene, da det er vævsgiftigt (ødelægger celler, der deler sig) og kan påvirke knoglemarven. Patienten vil blive overvåget for disse bivirkninger før, under og efter behandlingen. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Savene fremgår af indlægssedlen.

Savene bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for dexrazoxan eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til kvinder, som kan blive gravide, eller som ammer, eller til patienter, som undergår vaccination mod gul feber.

Hvorfor blev Savene godkendt?

Der findes forskellige metoder til behandling af ekstravasation af antracykliner, men ingen standardbehandling. CHMP konkluderede, at Savene har vist sig virkningsfuldt til behandling af ekstravasation af antracykliner og således giver patienterne mulighed for at fortsætte deres kræftbehandling. Udvalget fandt, at fordelene ved Savene opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Savene:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Savene den 28. juli 2006.

Den fuldstændige EPAR for Savene findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Savene, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Savene findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2011.